



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18.03.2010  
EMA/352832/2010  
EMA/H/C/1145

## Spørgsmål og svar

---

# Tilbagetrækning af ansøgning om markedsføringstilladelse for Repaglinid Sun (repaglinid)

Den 23. marts 2010 meddelte Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. officielt Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at trække sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Repaglinid Sun til behandling af type 2-diabetes tilbage.

## Hvad er Repaglinid Sun?

Repaglinid Sun er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof repaglinid. Det skulle leveres som tabletter (0,5, 1 og 2 mg).

Repaglinid Sun blev udviklet som et generisk lægemiddel. Det betyder, at det var hensigten, at Repaglinid Sun skulle være identisk med et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder NovoNorm. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar her [her](#).

## Hvad forventedes Repaglinid Sun anvendt til?

Repaglinid Sun forventedes anvendt til patienter med type 2-diabetes. Type 2-diabetes er en sygdom, som opstår, når bugspytkirtlen enten ikke danner tilstrækkeligt insulin til at regulere blodsukkeret, eller når kroppen ikke er i stand til at udnytte insulinet effektivt.

Repaglinid Sun skulle anvendes sammen med diæt og motion til at sænke blodglukoseniveauet (sukker) hos patienter, hvis hyperglykæmi (højt blodglukoseniveau) ikke kan kontrolleres med diæt, vægttab og motion. Repaglinid Sun skulle også anvendes i kombination med metformin (et andet lægemiddel mod diabetes) til patienter med type 2-diabetes, hvis glukoseniveau ikke er tilstrækkeligt kontrolleret med metformin alene.



## **Hvordan forventes Repaglinid Sun at virke?**

Repaglinid Sun forventes at virke på samme måde som referencelægemidlet NovoNorm ved at få bugspytkirtlen til at producere mere insulin i forbindelse med måltider.

## **Hvad fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?**

Fordi Repaglinid Sun blev udviklet som et generisk lægemiddel, fremlagde virksomheden resultaterne af en undersøgelse, som er udført for at undersøge, hvorvidt det er 'bioækvivalent' med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen.

## **Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?**

Ansøgningen blev trukket tilbage på 'dag 180'. Det betyder, at CHMP havde evalueret den dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet lister med spørgsmål. Virksomheden havde ikke besvaret den sidste række af spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækningen.

## **Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?**

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens besvarelse af CHMP's liste med spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde CHMP visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Repaglinid Sun ikke kunne være blevet godkendt.

CHMP var betænkelig ved en urenhed i lægemidlet samt den måde, hvorpå virksomheden havde analyseret resultaterne af bioækvivalensundersøgelsen. På tidspunktet for tilbagetrækningen var CHMP af den opfattelse, at fordelene ved Repaglinid Sun ikke opvejede risiciene.

## **Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?**

Brevet fra virksomheden, hvori EMEA underrettes om tilbagetrækning af ansøgningen, kan ses [her](#).